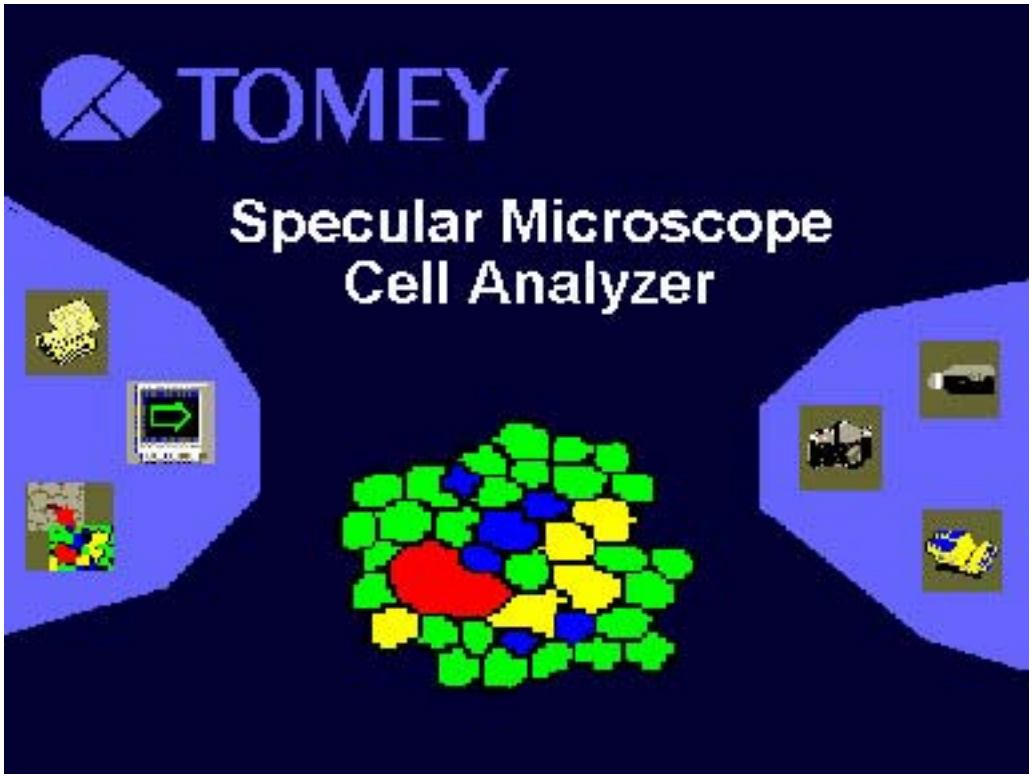
TOMEY

EM-1000/1200

Softwareversion 1.5.1

Bedienungsanleitung

Lesen Sie vor der Inbetriebnahme diese Anleitung sorgfältig durch und bewahren Sie diese zum späteren Nachschlagen gut auf.



27 September 2000

INHALTSVERZEICHNIS
zur Bedienungsanleitung des EM-1000/1200

1 Vorbemerkungen 4
1.1 Mikrostrukturelle Darstellung des Endothels der Hornhaut 4
1.2 An wen sich diese Anleitung richtet 4
2 Warnhinweise 5
3 Besondere Warnhinweise zur Lichtemmision 6
4 Starten der Software 7
5 Bedienung des Gerätes 9
5.1 Untersuchungseinheit 9
5.2 Echtzeit-Bild 11
5.3 Momentaufnahmen erstellen 11
5.4 Momentaufnahmen ansehen 12
5.5 Momentaufnahmen auf Datenbank speichern 12
5.6 Untersuchungen auswählen 13
6 Automatische Analyse 14
7 Korrekturmodus 16
8 Meßergebnisse 20
8.1 Meßwerte 20
8.2 Effektive Vergrößerung 21
8.3 Korrektur der ermittelten Meßwerte 21
8.4 Statistische Auswertung und verwendete Formeln 23
9 Manuelle Analyse 24
10 Einzelne Filter anwenden 26
11 Menüpunkt "Spezial" 27
12 Symbole und Befehle 28
13 Erste Inbetriebnahme des Gerätes 31
13.1 Desinfektion des Objektivs 31
13.2 Verwendung geeigneter Immersionsflüssigkeiten 31
13.3 Sicherheitsaspekte bei der Gerätebedienung 32
13.4 Vorbereitung des Patienten 33
13.5 Vorbereitung des Gerätes 34

13.6 Untersuchung des Patienten 34
13.7 Besondere Hinweise zum EM-1000/1200 35
14 Reinigung 36
15 Wartung 36
16 Lieferumfang 37
17 Technische Daten 38
17.1 Basiseinheit EM-1000 38
17.2 Computer 38
17.3 PC-Monitor 17‘‘ 38
17.4 Drucker (nicht im Lieferumfang enthalten) 38
17.5 Normen 39
18 Wechsel von Komponenten durch den Anwender 39
18.1 Auswechseln des Halogenbrenners 39
18.2 Anschluß des Objektivs 40
19 Wechsel von Komponenten durch autorisiertes Fachpersonal (Elektriker) 41
19.1 Wechsel der Sicherungen 41
20 Hersteller- und Vertriebsinformation 42
20.1 Hersteller des Systems 42
20.2 Sitz der TOMEY Hauptvertretung 42
21 Aufstellung des Gerätes durch TOMEY 43
21.1 Auswahl des Standortes 43
22 Anhang 44
22.1 Protokoll der Ersten Inbetriebnahme und Einweisung in die Gerätehandhabung (Exemplar für den Anwender) 44
22.2 Protokoll der Ersten Inbetriebnahme und Einweisung in die Gerätehandhabung (Exemplar für den durch Tomey autorisierten Mitarbeiter) 45

1 Vorbemerkungen

1.1 Mikrostrukturelle Darstellung des Endothels der Hornhaut

Das EM-1000/1200-System bietet die Möglichkeit, Analysen vom Endothel der Hornhaut durchzuführen. Somit ist eine genaue Diagnostik im ophthalmologischen Bereich geschaffen, um Zustand und Veränderungen von lebenden Gewebestrukturen zu dokumentieren. Mit einer Mikroskopanordnung werden die Ebenen von organischen Strukturen foto-elektronisch in Echtzeit gespeichert. So sind Zelldarstellungen möglich, wie sie sonst nur im histologischen Schnitt machbar waren. Das Auge kann ohne invasiven Eingriff mit direkten Kontakt betrachtet werden, wobei das untersuchte Objekt nicht geschädigt wird. Somit können Heilungsverläufe nach operativen Eingriffen oder Veränderungen von Gleichgewichten in der Cornea beobachtet werden.

Zellgrößen und statistische Größenverteilung werden gemessen. Eine umfassende EDV-gestützte Auswertung aller anfallenden Daten, wie zum Beispiel Zellgrößen- und Profildarstellungen, ist in das System integriert und kann in unserer speziell konzipierten Datenbank archiviert werden.

1.2 An wen sich diese Anleitung richtet

In dieser Anleitung werden alle Bedienungselemente erläutert. Die komplexen Einsatzmöglichkeiten erlauben eine umfassende Diagnose des Hornhaut-Endothels.

Primär richtet sich diese Anleitung an den untersuchenden Augenarzt. Die Einweisung in Handhabung und Geräteumgang erfolgt durch einen autorisierten Mitarbeiter in Form einer Basisschulung. Im Interesse der Patientensicherheit ist die Bedienung des Gerätes daher nur besonders geschultem Personal gestattet.

2 Warnhinweise

Das Gerät darf nur von medizinischem Personal bedient werden, das entsprechend in die Gerätebedienung eingewiesen und geschult wurde.

Um einen elektrischen Schlag und Verletzungen zu vermeiden, darf das Gehäuse nicht geöffnet werden. Überlassen Sie Wartungsarbeiten stets dem von TOMEY bevollmächtigten Personal. Entfernen sie daher keine Abdeckungen oder Frontplatten. Benutzen Sie nie das Gerät, wenn die Abdeckungen nicht korrekt installiert worden sind.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparieren oder Verändern des Gerätes, von nicht durch TOMEY autorisierte Personen, entbindet uns von jeglicher Haftung und Gewährleistung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Um Feuergefahr und die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät weder Regen noch Feuchtigkeit ausgesetzt werden.

Verwenden Sie nur solche Immersionsmedien, wie in dieser Anleitung beschrieben. Wir empfehlen ausschließlich die Verwendung von drei Präparaten: Vidisic Augengel der Fa. Mann Pharma, Berlin; Thilo Tears Augengel der Fa. Alcon, Freiburg; Methocel Fa. Dispersa.

Benutzen Sie ausschließlich die mitgelieferten Verbindungskabel und Zubehörteile, um einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Verwenden Sie daher auch nur Originalersatzteile von TOMEY. Achten Sie stets auf einwandfreien Zustand aller Kabel und Komponenten. Installieren Sie keine Software ohne ausdrückliche Zustimmung von Tomey.

Achten Sie auf einwandfreien Sitz der Kabel an den entsprechenden Anschlüssen. Ziehen Sie niemals die Stecker an den Kabeln heraus und vermeiden Sie übermäßige Zugbelastung.

Das Gerät darf nur in Räumen installiert werden, die nach VDE 0107 ausgestattet sind.

TOMEY ist Ihnen gerne behilflich, wenn Sie technische Informationen bezüglich Reparatur und Zubehör benötigen. Bitte kontaktieren Sie die technische Abteilung. Ersetzen Sie Komponenten oder Zubehör nur durch Originalersatzteile, um Funktionsprobleme zu vermeiden.

Gerätesymbole				
28			Warnhinweis	Gerät für Anwendung am Menschen
29			Warnhinweis	Warnhinweise der Bedienungsanleitung beachten

Tabelle 1: Gerätesymbole

3 Besondere Warnhinweise zur Lichtemmision

Generell gehen von strahlenden Quellen Gefahren für Personen aus, die dieser Strahlung ausgesetzt sind. Im Jahrzehnte langen Einsatz sind lichtinduzierte Schäden an Patienten durch eine Untersuchung mit dem EM-1000/1200 bisher nicht festgestellt worden.

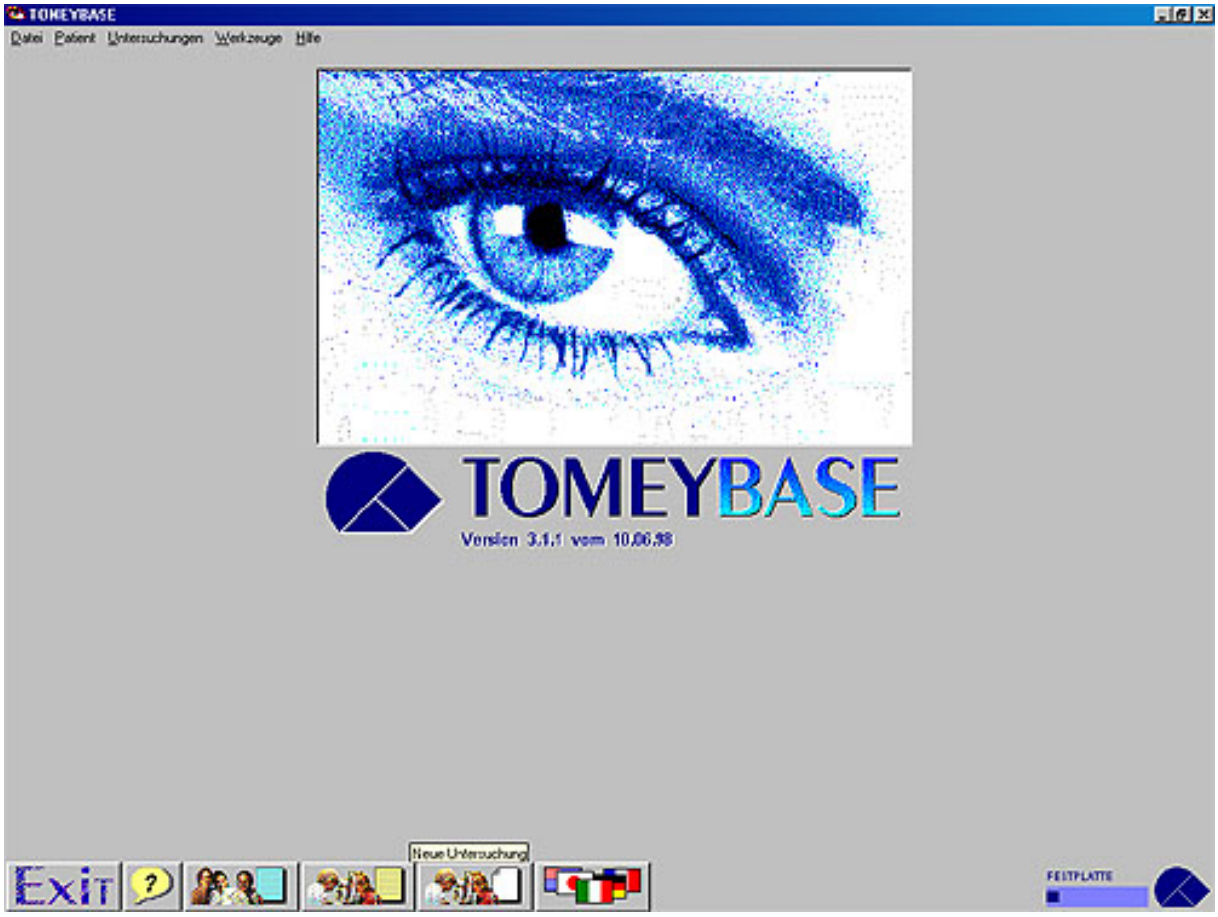
Dennoch muß prinzipiell bei langer Einstrahldauer von Licht auf das Patientenauge mit Schäden gerechnet werden! Der Einsatz des Geräts liegt deshalb in der Hauptverantwortung des Augenarztes.

Folgende Hinweise müssen deshalb unbedingt beachtet werden:

Die Untersuchung soll innerhalb von ein bis zwei Minuten pro Auge durchgeführt werden.

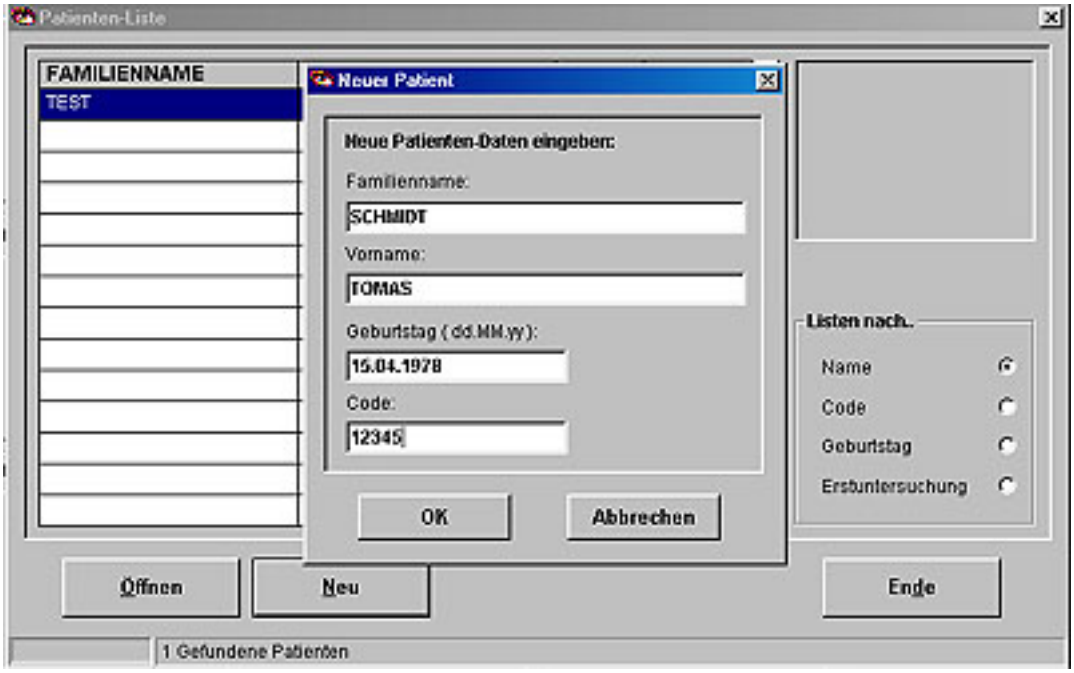
4 Starten der Software

Öffnen Sie das Symbol der Tomey-Datenbank vom PC-Desktop aus. Alle Daten werden in der TomeyBase gespeichert.



Starten Sie eine neue Untersuchung mit dem leeren Papiersymbol.

Klicken Sie auf das Symbol EM-1200 um die Untersuchungssoftware zu starten.



Wählen Sie einen Patienten aus oder legen über die Taste „Neu“ einen neuen an. Bestätigen Sie mit OK und wählen den Patient durch die „Öffnen“-Taste aus. Sie gelangen nun automatisch in das Analyse-Programm des EM-1000/1200.

5 Bedienung des Gerätes

5.1 Untersuchungseinheit

Richten Sie das Objektiv mit Hilfe der Gerätetriebe senkrecht zur Hornhaut aus.

Regeln Sie die Helligkeit des Untersuchungsmonitors gegebenenfalls nach.

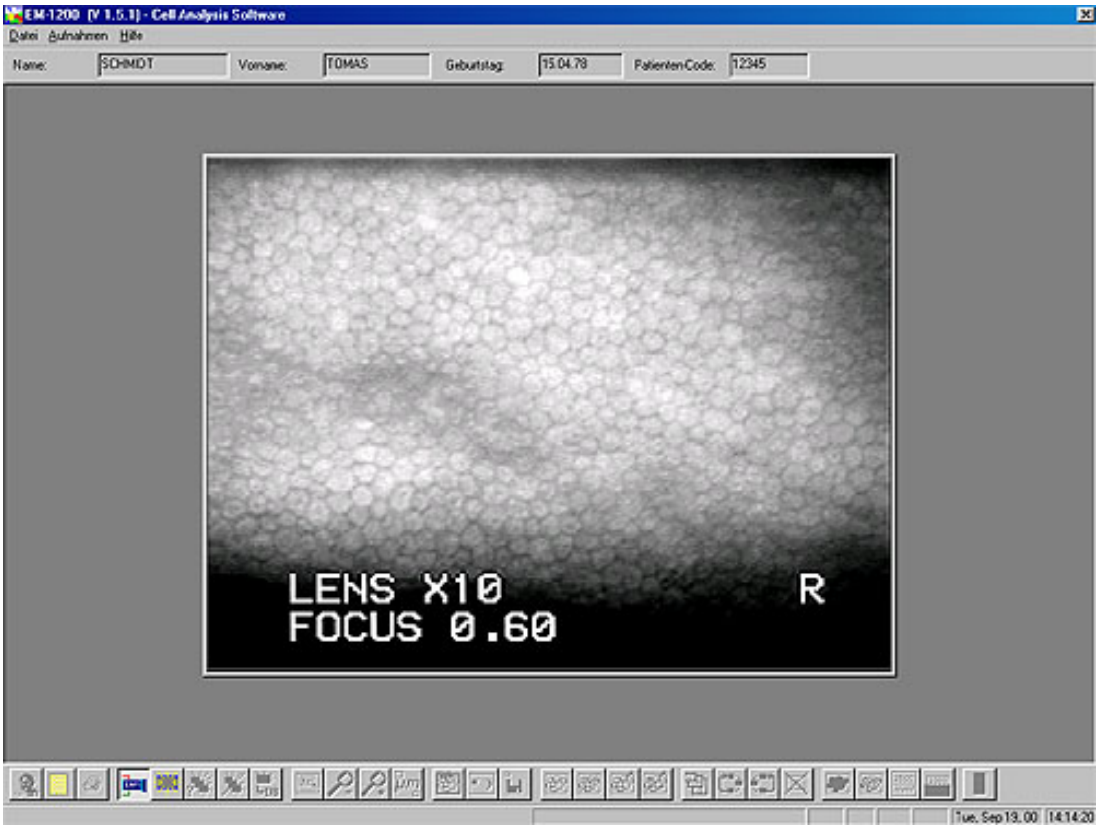
Stellen Sie den Gerätefokus mit den schwarzen Fokustasten (Focus) am Untersuchungsgerät auf 0,6 mm. Diese Dicke entspricht einer normalen

Hornhaut. Die Feinfokussierung wird entsprechend eingestellt, bis sich das Endothel scharf zeigt. Die Lampenhelligkeit (Brightness) wird über den Drehknopf auf eine mittlere Helligkeit gestellt.

5.2 Echtzeit-Bild

Das Echtzeit-Bild kann durch

Klicken auf den Knopf oder über die Menüauswahl eingeschaltet werden.



5.3 Momentaufnahmen erstellen

Es gibt 4 Arten eine Momentaufnahme zu erhalten:

1. durch Verwendung des Fußschalters
2. durch Klicken auf die linke Maustaste mit dem Cursor über dem Live-Bild
3. durch klicken auf den rechts abgebildeten Knopf
4. durch drücken der folgenden Tastenkombination **Alt + Leertaste**.

Die gegenwärtige Anzahl von schon erworbenen Aufnahmen ist unten auf dem Bildschirm sichtbar. Bis zu 15 Bilder können aufgenommen werden. Bild Nummer 16 würde automatisch Bild Nummer 15 überschreiben usw..

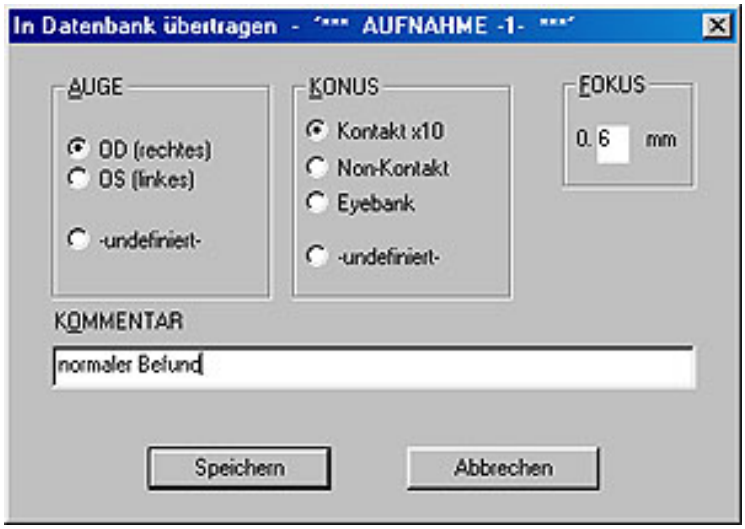
5.4 Momentaufnahmen ansehen

Der Knopf ermöglicht es alle erworbenen Bilder anzusehen.

5.5 Momentaufnahmen auf Datenbank speichern

Klicken Sie auf das zu speichernde Bild und anschließend auf den Knopf DB (Datenbank):

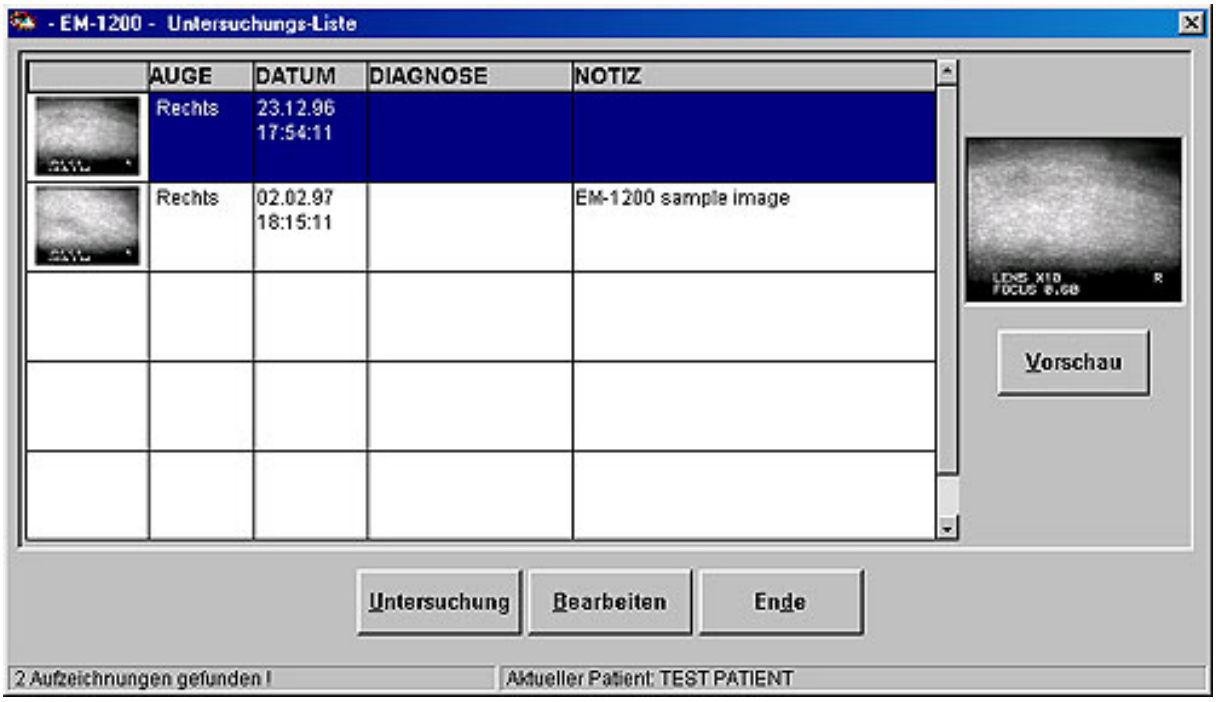
Über eine entsprechende Box wird das Bild des Patienten abgespeichert.



Der Benutzer wird aufgefordert das untersuchte Auge und das verwendete Objektiv einzugeben. Diese Einstellungen sind obligatorisch. Das Textfeld kann mit einem Text Ihrer Wahl beschrieben werden. Die Maximallänge beträgt 250 Schriftzeichen. Nach Auswahl der entsprechenden Punkte drücken Sie auf den Speichern Knopf. Nun wird für das Bild in der Datenbank gespeichert. Durch drücken des Abbrechen Knopfes wird der Vorgang abgebrochen. Die Fokusanzeige auf dem EM-1000/1200 kann auch mit einbezogen werden.

5.6 Untersuchungen auswählen

Über die Tasten Patient und den entsprechenden Untersuchungen werden die gespeicherten Einzelbilder bei Bedarf geladen und können entsprechend analysiert werden.



Dieses Dialogfeld zeigt alle Untersuchungen, die von dem gegenwärtig gewählten Patienten gemacht wurden. Im oberen Teil des Feldes werden folgende Patientendaten angezeigt: Familienname, Vorname(abgekürzt), Geschlecht, Geburtsdatum, Patientencode.

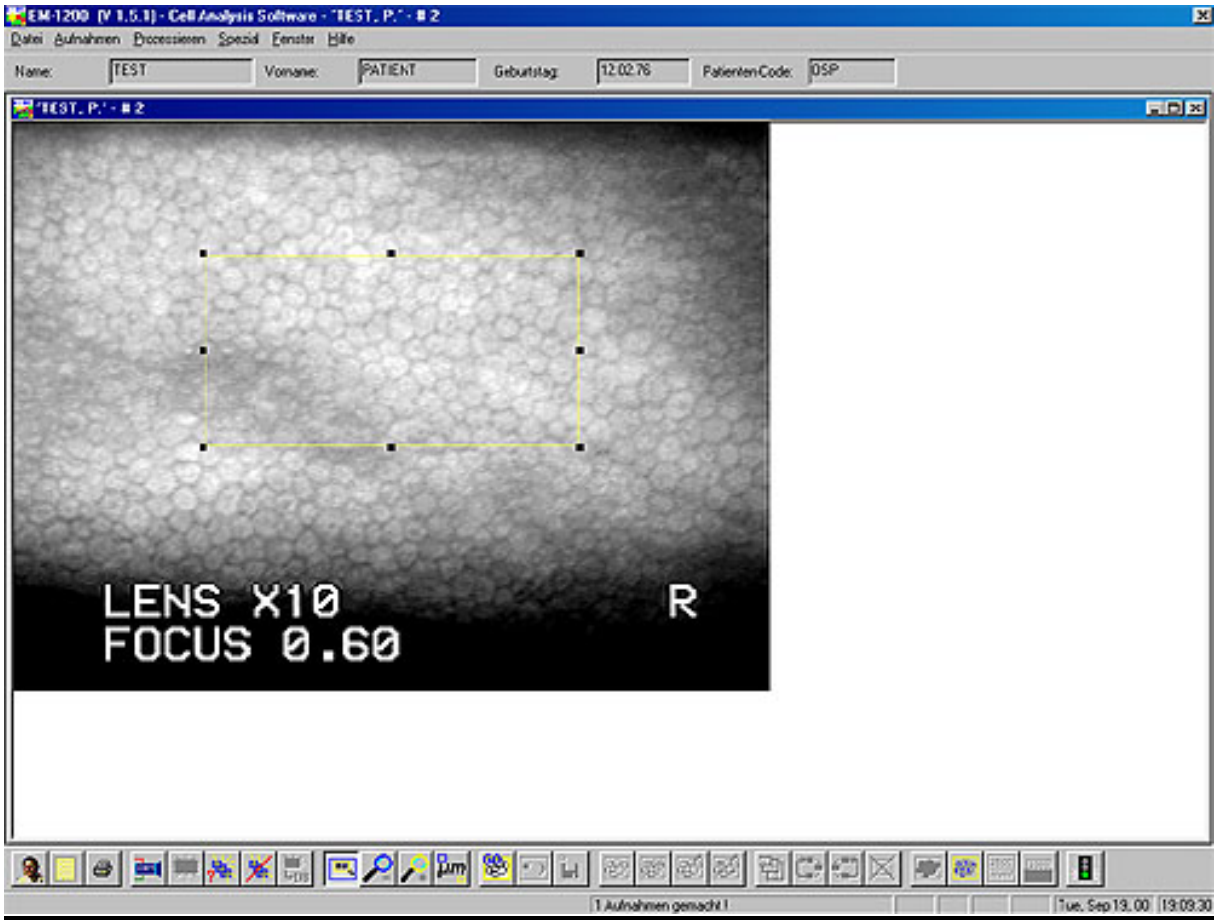
Das Auswahlfeld unter der Patienteninformation beinhaltet alle Untersuchungsdaten und bietet zahlreiche Auswahlmöglichkeiten.

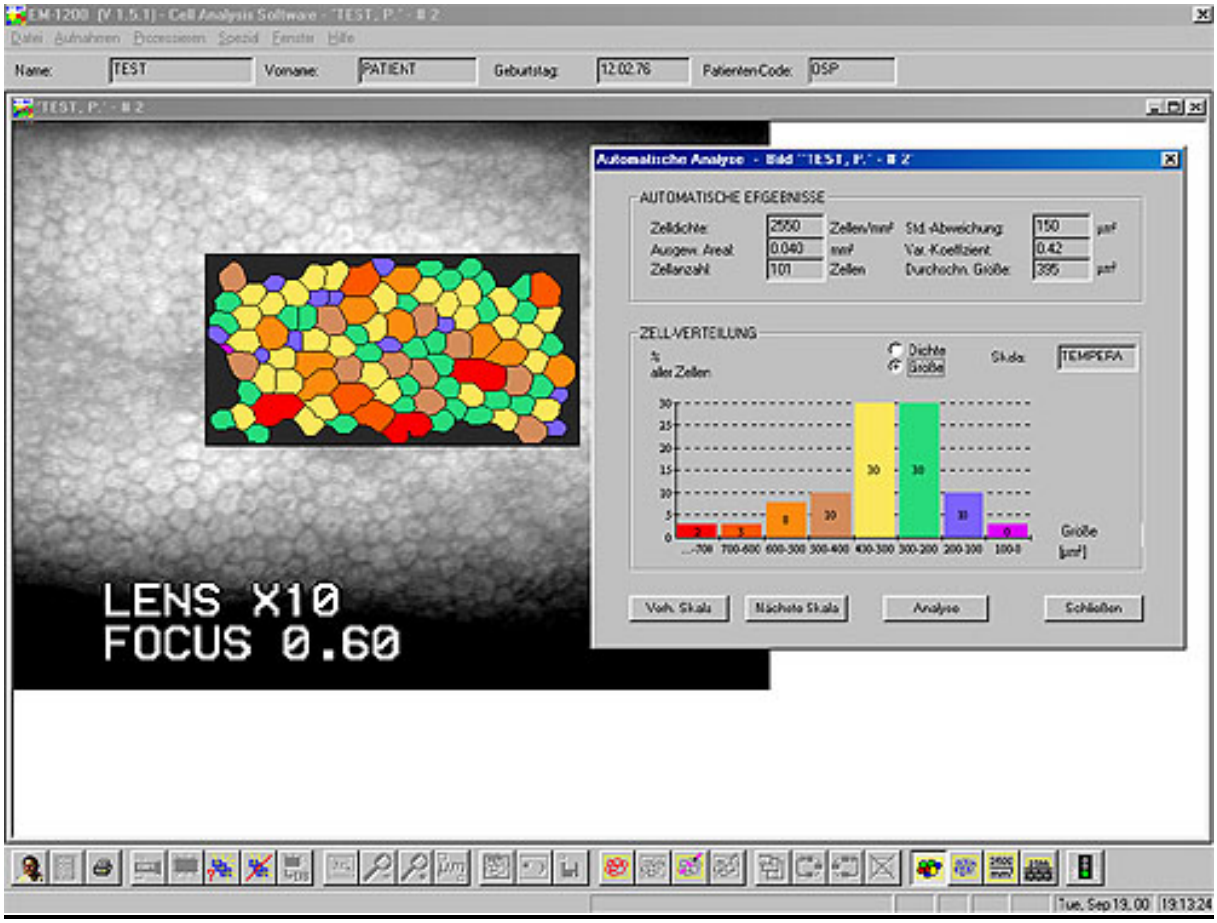
Auf der rechten Seite wird ein kleines Bild von der Untersuchung angezeigt.

Um von einer Untersuchung einen Teil hervorzuheben, der von besonderem Interesse ist, klicken Sie zum Öffnen auf den Knopf Untersuchung.

6 Automatische Analyse

Wählen Sie einen Bereich mit der ROI-Taste. Die Feldgröße können Sie mit der Maus an den Ecken verändern. Das – / + Lupen-Symbol verkleinert bzw. vergrößert das Bild. Mit der µm-Taste wird die Größe der Fläche in Mikrometer angezeigt. Mit der GO-Taste starten sie die Zellerkennung.





Ein Histogramm zeigt die Zellverteilung in dem Areal. Die Zellen sind mit den Farben von der gewählten Skala je nach Größe gefüllt.

Wenn Sie die Zellen eines gültigen Zellengitters entsprechend der neuen Skala klassifizieren wollen, dann verwenden Sie den Menüpunkt "vorherige“ bzw. „nächste“ Skala. Gehen Sie die unterschiedlichen Skalen durch, bis Sie die gewünschte Skala gefunden haben. Mittels „Analyse“ können Sie das Zellengitter noch einmal farbig unterlegen. Die Farbe einer Zelle hängt von ihrer Größe ab.

Die Analysefunktion rechnet die Zellenverteilung nach, wenn die Skala gewechselt wurde. Bei der Zellenverteilung kann die Größe oder Dichte in einem Tabellendiagramm abhängig von der Auswahl gewählt werden.

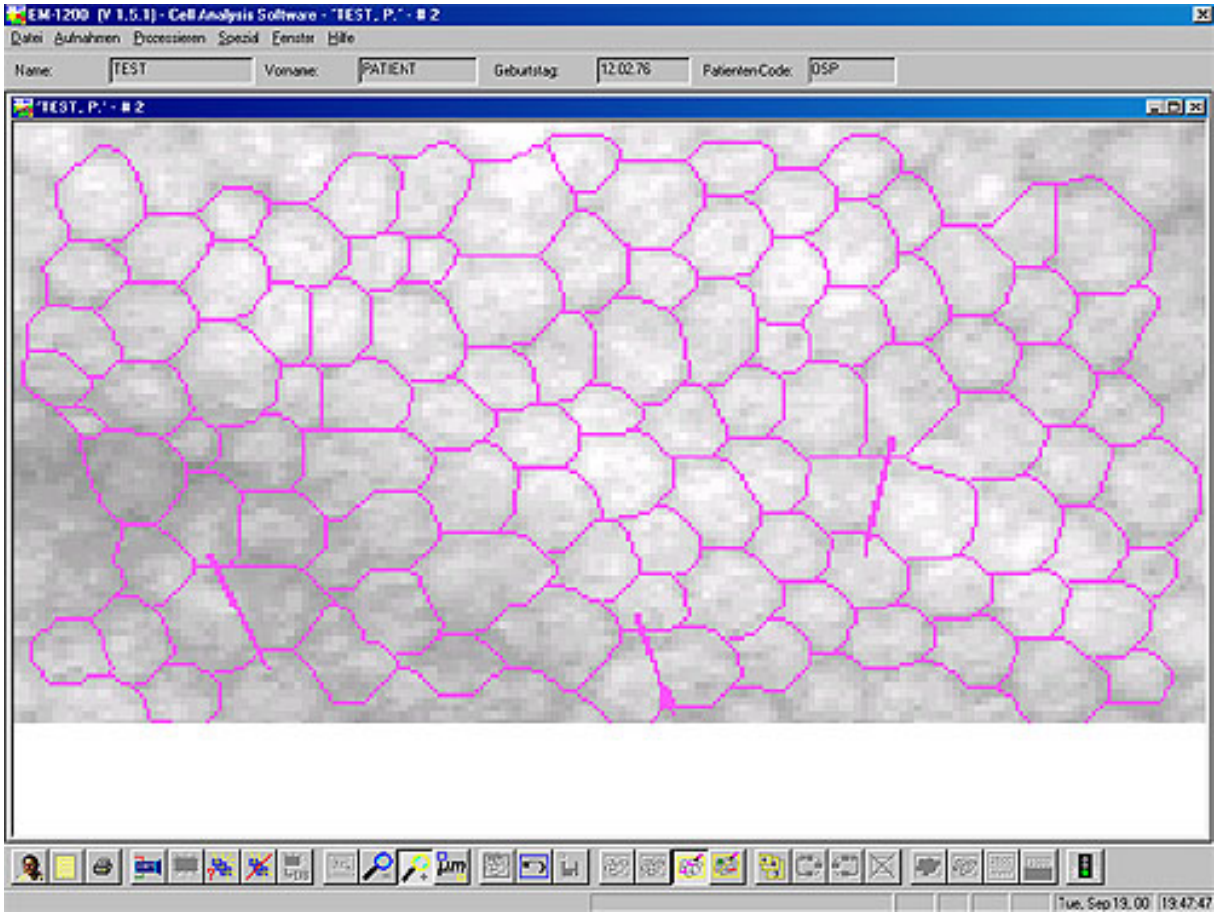
7 Korrekturmodus

Der rote Button zeigt das gefundene Zellgitter oder läßt es verschwinden. Der zweite zeigt im Korrekturmodus abwechselnd das Zellgitter.

Durch schlechten Kontrast kann es vorkommen, daß Zellgrenzen nicht klar erkannt werden. Drücken Sie das rosa Korrektursymbol und führen die Korrekturen aus.

Der vierte Button symbolisiert den Wechsel zwischen Stift und Radierer. Damit können unerwünschte Zellgrenzen hinzugefügt oder entfernt werden.

Ziehen Sie mit der linken Maustaste einen Strich (Maus drücken – ziehen – loslassen).



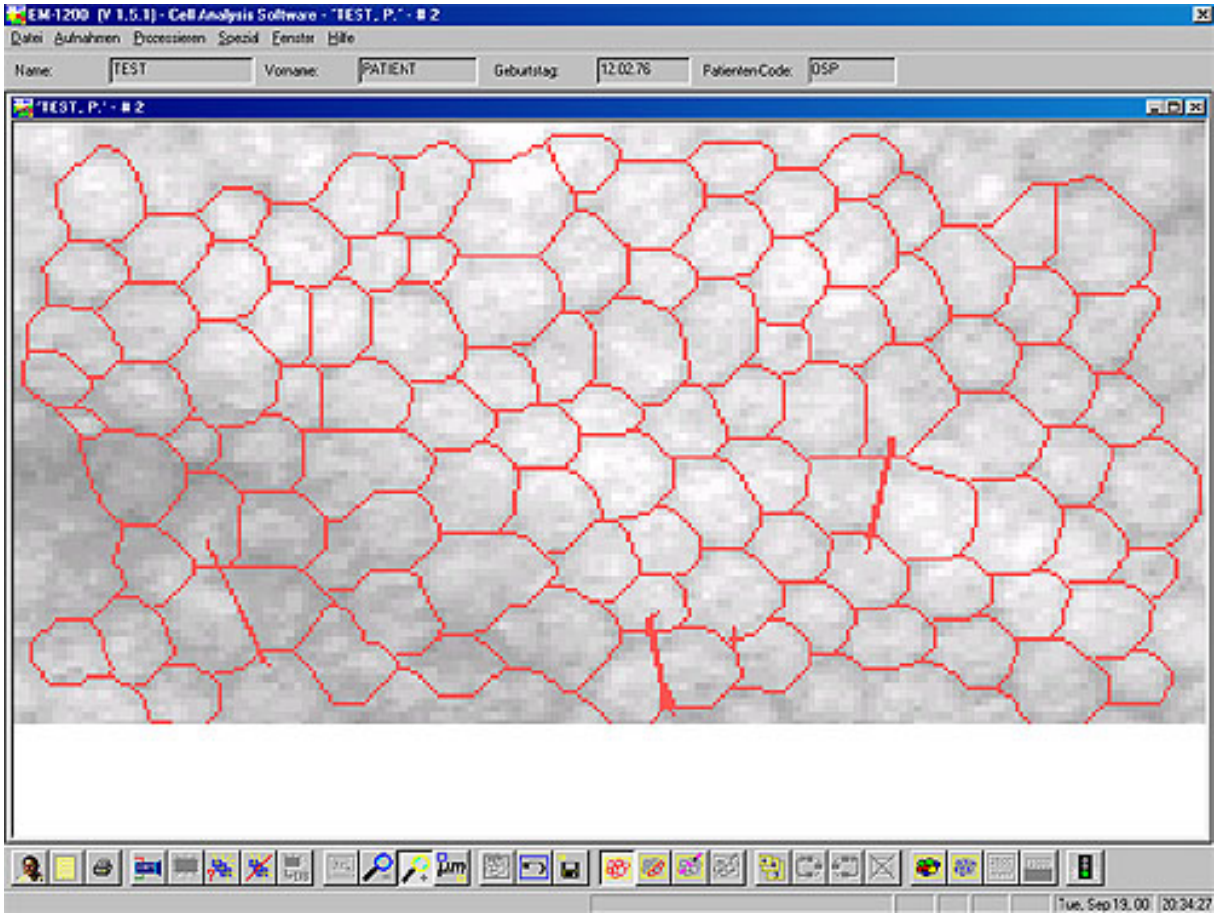
Drücken Sie nach den Korrekturen erneut auf den Korrekturbutton.

Sie entscheiden nach den Korrekturen, ob diese übernommen werden sollen. Drücken Sie dann das farbige Endothelsymbol, um die Analyse erneut auszuführen.

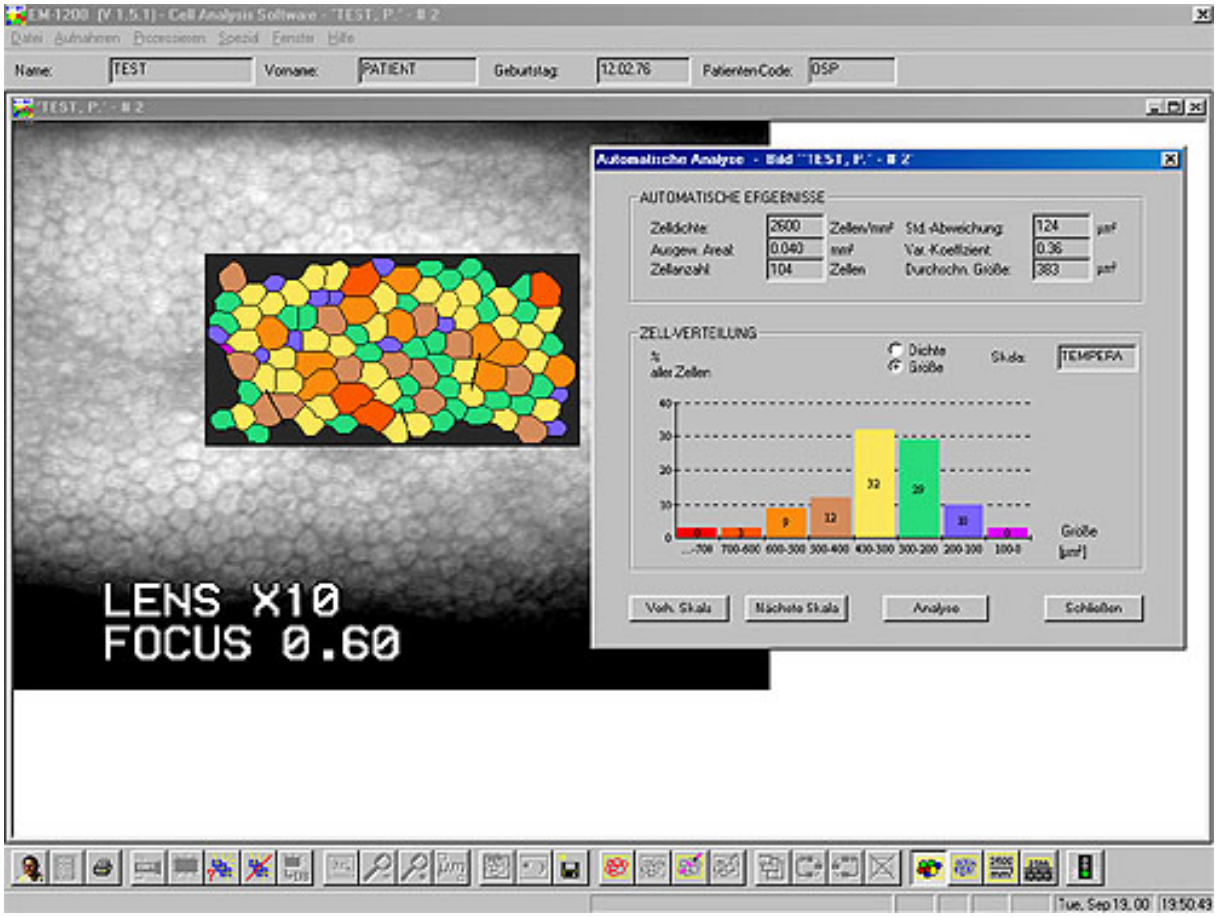
Das neue Zellgitter kann über die Diskettensymbol-Taste gespeichert werden.

Das blaue Pfeilsymbol zeigt das gespeicherte Bild ohne Zellzählung.

Die 1-2-3 Taste zeigt oder versteckt das Zellgitter. Mit den mittleren Tasten können verschiedene vorige Gitter verglichen werden. Die x-Taste löscht das gezeigte Gitter.



Die blaue Taste symbolisiert die manuelle Zellzählung. Der 2500/mm- Button symbolisiert die Anzeige der Meßwerte, die weitere Taste läßt die Meßwerte verschwinden.



Mit dem Ampel-Button kann ein neues Bild aus der TomeyBase gewählt werden.

8 Meßergebnisse

8.1 Meßwerte

Das EM-1000/1200 analysiert das Bild vom Endothel der Hornhaut, welches vom Untersuchungsgerät auf den PC übertragen wurde. Zuerst ist das Bild digitalisiert, so daß die Software eine Filterung und eine numerische Verarbeitung durchführen kann. Sowohl die Analyseergebnisse als auch das Bild mit dem Zellengitter sind in der Patienten- und Untersuchungsdatenbank auf der Festplatte gespeichert und können ausgedruckt werden.

Die Meßwerte können im Einzelfall je nach Ausrichtung des Objektivs abweichen. Sie werden mit einer Meßtoleranz bei einem eingestellten Fokus von 0,6 mm mit +/- 5% ausgegeben. Die Zelldichte ist auf +/- 50 Zellen/mm^2 gerundet.

Das Ergebnis der Analyse umfaßt die folgenden Daten:

Ergebnis	Einheit	
Anzahl der Zellen	1	*
Analysierter Bereich	μm^2	*
Dichte	Cells / mm^2	*
Durchschnittliche Größe	μm^2	
Minimalgröße	μm^2	
Maximalgröße	μm^2	
Standardabweichung	μm^2	
Koeffizient der Variation	(%)	
Gemittelder Fehler	μm^2	

Tabelle 2: Alle numerischen Analyseergebnisse

Da ein Bild in einer sehr kurzen Zeit verarbeitet werden kann, ist es möglich, die Ergebnisse sofort im Untersuchungsraum zu analysieren. Zusätzlich zur automatischen Verarbeitung bietet Ihnen die EM-1000/1200 Software einen Halbautomatik-Modus. Mit Hilfe dieser Funktion können Sie im Fall einer Zelldichte von weniger als 200 / mm^2 die Zellen auch manuell mit der Maus zählen – hier kommt der große Vorteil dieser Software zur Geltung, d.h. genaue Speicherung der Bilder in die eingebaute Datei genauso wie die leicht zu setzenden und wieder zu entfernenden Markierungspunkte um Zellen zu zählen. In diesem Fall sind die Ergebnisse die Sie bekommen mit einem '*' markiert, wie oben in der Tabelle 2 zu sehen ist.

8.2 Effektive Vergrößerung

Mit wechselnder Fokustiefe ändert sich die effektive Vergrößerung und somit die gemessene Zellzahl. Die Meßwerterfassung ist auf einen Fokus von 0,6 mm (600 µm) eingestellt und kalibriert. In der Tabelle 3 sehen Sie die lineare Abweichung der Vergrößerung. Bei starker Abweichung der Hornhautdicke kann es zu erheblichen Abweichung der ermittelten Meßwerte kommen. Eine Änderung der Hornhautdicke um 100 µm hat eine Abweichung der Zelldichte um ca. 5 % zur Folge. Bei einer dünnen Hornhaut wird eine höhere Zelldichte ermittelt, eine dickere mit verminderter Dichte. Die Fokustiefe wird immer im gespeicherten Bild mit angezeigt.

Dies muß bei der Beurteilung der Meßwerte vom Untersucher berücksichtigt werden!

Fokus in mm	Faktor
0	9,303
0,05	9,3912
0,1	9,4819
0,15	9,5754
0,2	9,6717
0,25	9,7711
0,3	9,8736
0,35	9,9794
0,4	10,0888
0,45	10,2019
0,5	10,319
0,55	10,4402
0,6	10,566
0,65	10,6964
0,7	10,8319
0,75	10,9727
0,8	11,1194
0,85	11,2722
0,9	11,4316
0,95	11,5982
1	11,7725

0,36 mm 10 x

Tabelle 3: Fokustiefe in Abhängigkeit zur effektiven Objektivvergrößerung

8.3 Korrektur der ermittelten Meßwerte

Eine normale Hornhaut hat eine Dicke von etwa 600 µm. Das EM-1000/1200 ist auf diese Dicke kalibriert. Bei Patienten mit einer abweichenden Hornhautdicke von mehr als 50 µm müssen die Ergebnisse bei automatischer

und manueller Auszählung korrigiert werden. Wenden Sie folgende Korrekturformel mit Hilfe der Tabelle 3 an:

ausgegebene Zelldichte des EM-1000/1200 = **Z**

Faktor des eingestellten Fokus laut Tabelle 3 = **F**

Faktor des kalibrierten Fokus von 600 µm (0,6 mm) = **10,566**

Korrekte Zelldichte bei abweichender Fokustiefe = **Z (korr.)**

$$Z\ (korr.) = Z \cdot \left(\frac{F}{10{,}566}\right)^2$$

Beispiel:

Die ausgegebene Zelldichte ist 3050 Zellen/mm^2 bei einem Fokus von 400 µm (0,400 mm). Laut Tabelle 3 beträgt der entsprechende Faktor 10,0888.

$$Z\ (korr.) = 3050 \cdot \left(\frac{10{,}0888}{10{,}566}\right) \cdot \left(\frac{10{,}0888}{10{,}566}\right) = 2780{,}7219$$

Die korrigierte Zelldichte beträgt demnach **2781 Zellen/mm^2** für die verwendete Einstelltiefe von 400 µm.

8.4 Statistische Auswertung und verwendete Formeln

Für jene Benutzer, die wissenschaftliche Ergebniswerte interpretieren können, folgt eine kurze Beschreibung von den Berechnungsformeln des statistischen Wertes, welche die EM-1000/1200 Software benutzt.

(N: Zellenanzahl, A_i: Zellengröße(verschiedene))

Durchschnittliche Zellengröße:	$\overline{A} = \frac{\sum_{i=1}^{N} A_i}{N}$
Zellendichte:	$\overline{D} = \frac{1}{\overline{A}}$
Standardabweichung:	$A_{dev} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N} \left(A_i - \overline{A} \right)^2}{N-1}}$
Koeffizient der Variationen:	$\overline{C}_{\text{var}} = \frac{A_{dev}}{\overline{A}}$
Gemittelder Fehler:	$\overline{E}_{err} = \frac{A_{dev}}{\sqrt{N}}$

Tabelle 4: Formeln für die numerischen Analyseergebnisse

9 Manuelle Analyse

Bei der manuellen Zählung ist zu beachten, daß Zellen, welche die linke und untere Kante schneiden, nicht gezählt werden. Die Zellen der gegenüberliegenden Kanten werden mitgezählt. Dieses allgemeine Verfahren kompensiert Zählfehler.

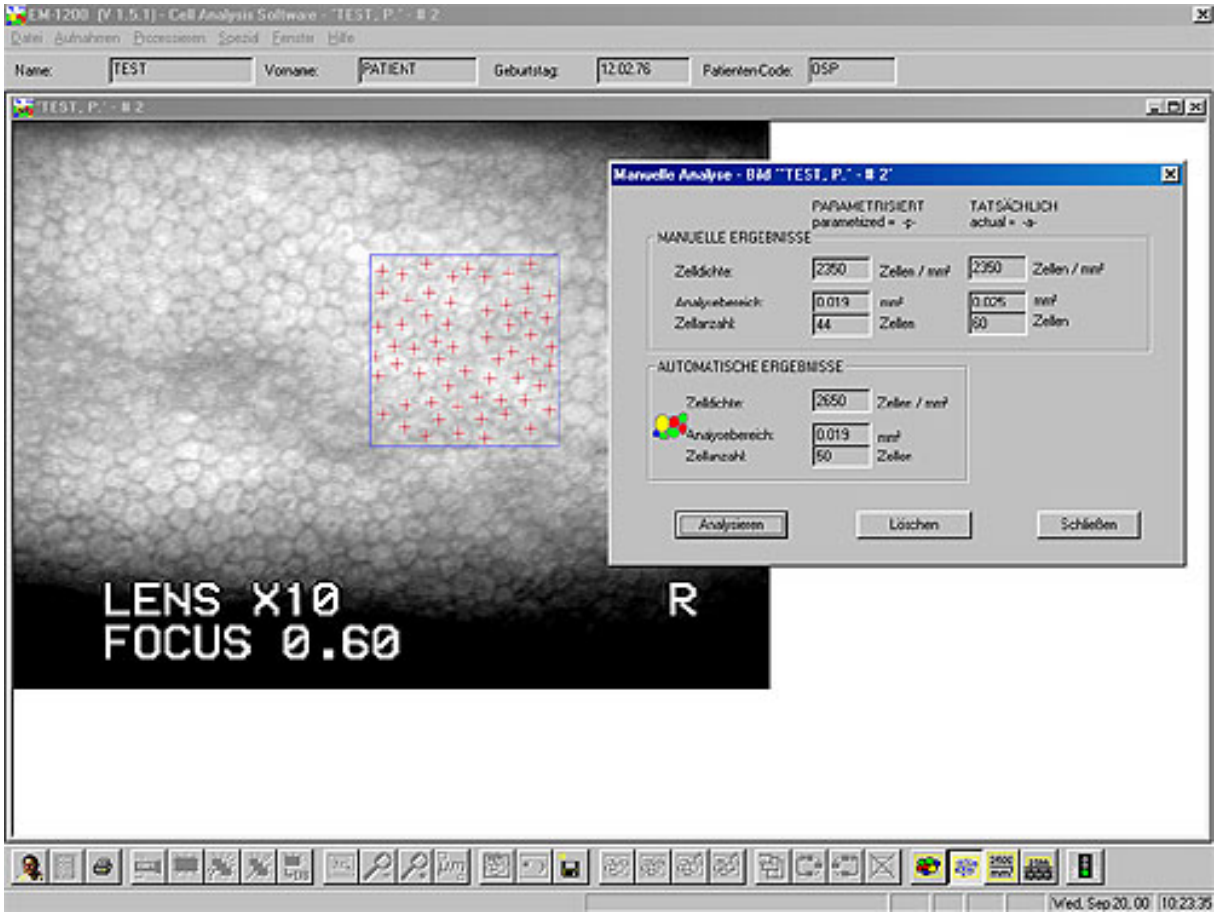
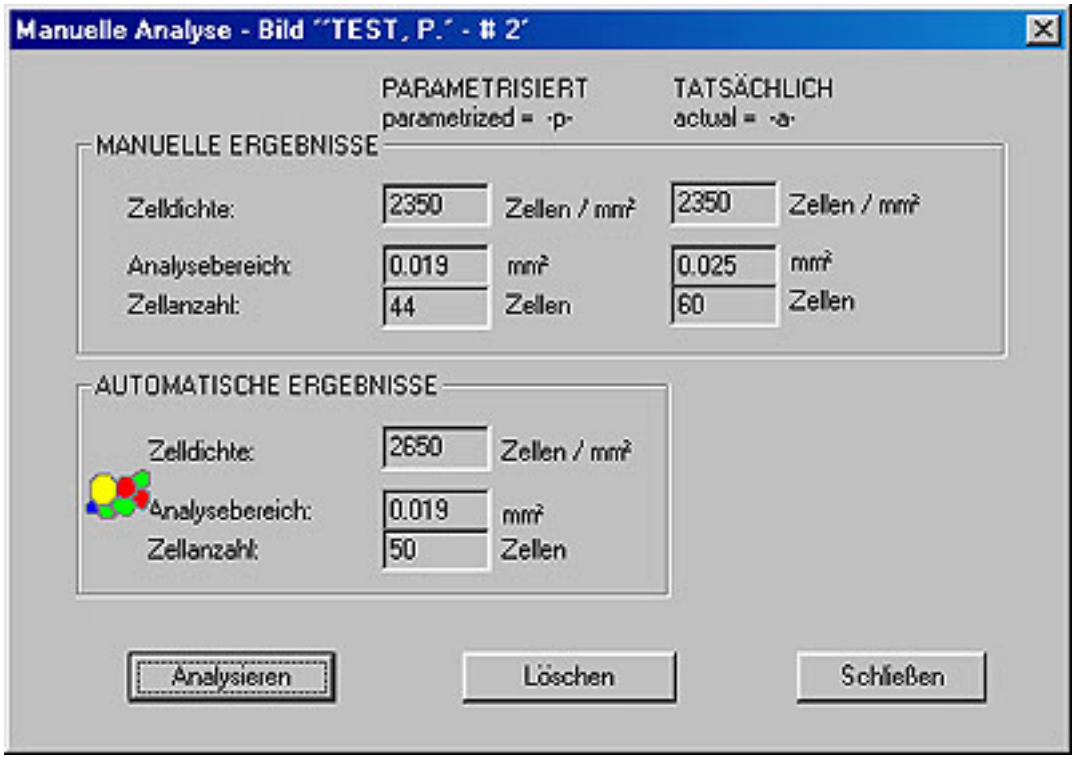


Bild 6: Manuelle Analyse

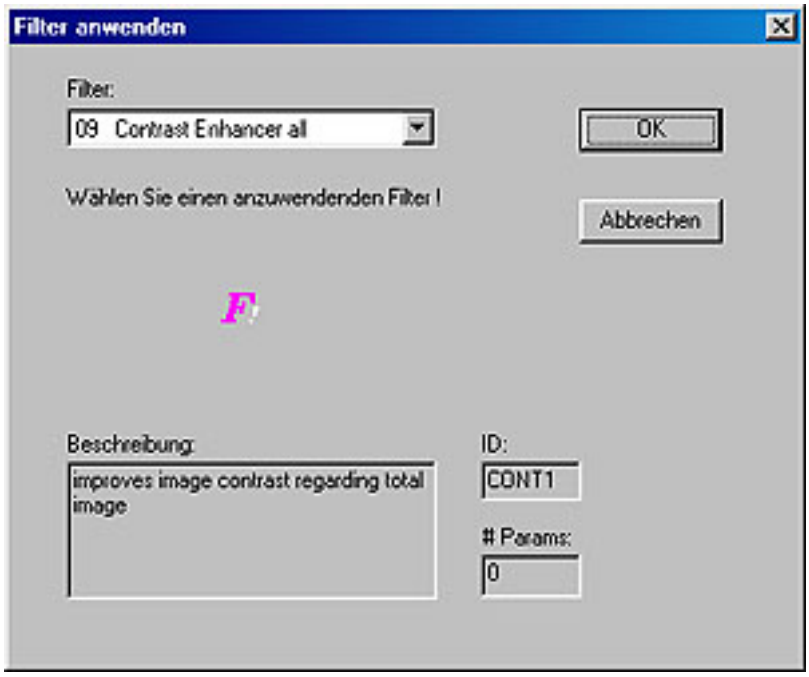
Das “Manuelle Analyse” Feld erscheint, wenn Sie den manuellen Zählmodus angewählt haben. In diesem Modus ist es möglich, die Zellen manuell zu markieren, indem jede Zelle in dem ausgewählten Bereich mit einem roten Kreuz versehen wird (mit der linken Maustaste). Wenn schon vorher eine automatische Analyse durchgeführt wurde, können diese Werte mit den manuellen verglichen werden. Wenn es noch keine automatische Analyse gab, beinhaltet das Feld nur die manuell erworbenen Daten. Es ist möglich mehr Zellen zu markieren und die Auswahl durch drücken der rechten Maustaste oder durch aktivieren der Funktion „Berechnen“ auswerten zu lassen.

Wird die automatische Zählung vorher durchgeführt, erhalten Sie vergleichende Werte zur manuellen Zählung (parametrisierte Werte).


Manuelle Analyse - Bild "TEST, P." - # 2"
PARAMETRISIERT
parametrized = -p-
TATSÄCHLICH
actual = -a-
MANUELLE ERGEBNISSE
Zelldichte:
2350
Zellen / mm²
2350
Zellen / mm²
Analysebereich:
0.019
mm²
0.025
mm²
Zellanzahl:
44
Zellen
60
Zellen
AUTOMATISCHE ERGEBNISSE
Zelldichte:
2650
Zellen / mm²
Analysebereich:
0.019
mm²
Zellanzahl:
50
Zellen
Analysieren
Löschen
Schließen

10 Einzelne Filter anwenden

Um die Bildqualität zu verbessern, ist es möglich, an der gewünschten Stelle einen Filter einzusetzen. In dem Menü "Prozessieren“ gibt es einen Menüpunkt namens "Einzelfilter Anwenden". Diese Funktion öffnet das gezeigte Feld. Hier kann der Benutzer aus einer großen Anzahl von Filtern auswählen. Neben jedem Filter steht eine kurze Funktionsbeschreibung. Einige Filter können unterschiedliche Parameter aufweisen. In diesen Fällen erscheint ein neues Parameterfeld wo diese Werte eingetragen werden können.



11 Menüpunkt "Spezial"

Der Menüpunkt "Spezial" bietet verschiedene Funktionen wie unten kurz zusammengefaßt.

Anzeigegrößen	= zeigt die Gesamtgröße des Bildes in Mikrometer
Kontrastverbesserung	= eine Filterfolge die den Kontrast des Bildes verbessert
TopSim	= eine Filterfolge die einen 3D Eindruck vermittelt
Maßabstände	= ermöglicht dem Benutzer die Höhe und Breite von Objekten in einem Bild zu messen
Histogramm anzeigen	= zeigt das Histogramm eines ausgewählten Bereiches wie unten demonstriert

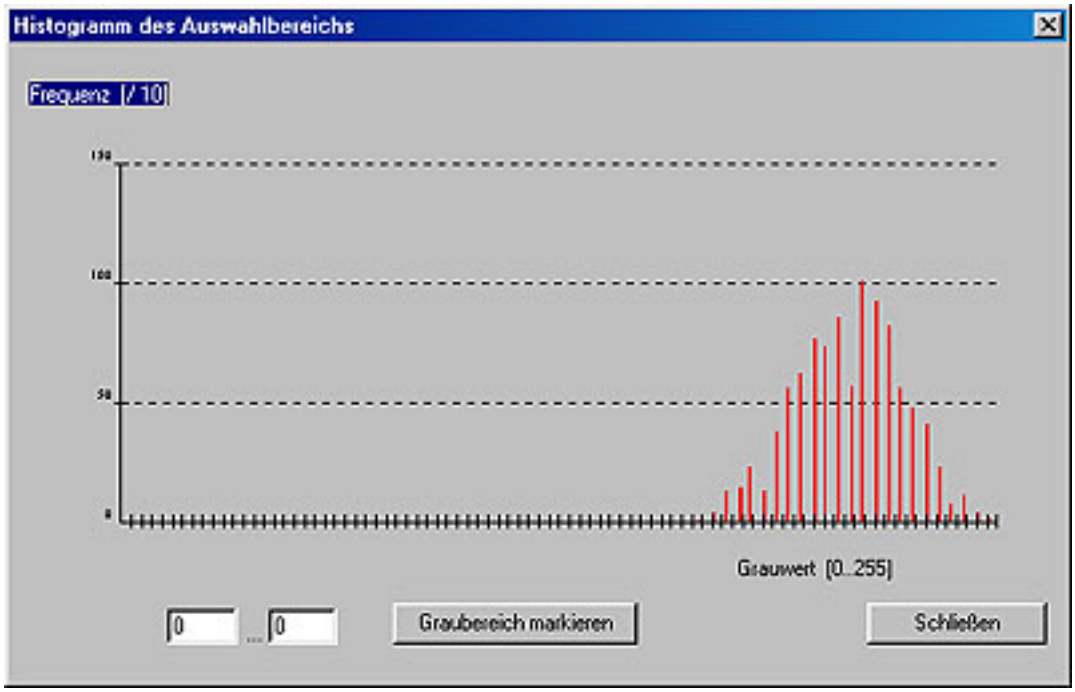


Bild 8: Histogramm des ROI Dialogfeld

Durch Wählen eines niedrigeren und oberen grauen Wertes und Anwendung des "Markiere Grau Spektrum" ist der gewählte Bereich von grauen Werten in der Abbildung hervorgehoben.

12 Symbole und Befehle

Die folgende Tabelle gibt Ihnen einen Überblick über alle Symbole die in der sogenannten “Symbolleiste” unten auf dem Bildschirm gezeigt werden. Sie werden aufgelistet, so wie sie erscheinen, von links nach rechts.

Die Spalte Typ zeigt ob ein Symbol mit einem einfachen Befehl verbunden ist oder ob es einen Betriebsmode aktiviert und deaktiviert. Eine Funktion könnte auch zwischen zwei Betriebszuständen umschalten, dies ist jedoch abhängig von der momentanen Situation.

Nr.	Symbol	Typ	Funktion	Beschreibung
Funktionen um ein neues Untersuchungsbild aufzunehmen (‘snapshots’), als auch einige von ihnen zu wählen und in der Datenbank zu speichern.				
1		M	Live-Bild zeigen	Aufnahmemodus: zeigt das Live-Bild der Kamera des medizinischen Gerätes EM-1000/1200
2		C	Momentaufnahme machen	schafft eine Momentaufnahme vom ‘live’ Kamerabild (auch über Fußschalter oder ALT-SPACE)
3		C	Momentaufnahme zeigen	zeigt alle gemachten Momentaufnahmen an
4		C	Momentaufnahme löschen	löscht alle gemachten Momentaufnahmen
5		C	Momentaufnahme speichern	wählt eine Momentaufnahme aus und speichert sie dauerhaft in die Datenbank
Funktionen um Bilder von der Datenbank zu laden, verarbeitete ROIs zu speichern und einen Ausdruck von der Untersuchung zu machen				
6		C	Untersuchung auswählen	für einen bestimmten Patienten eine existierende gespeicherte Untersuchung auswählen
7		C	ROI speichern	den gerade bearbeiteten ROI speichern (gewünschter Bereich)
8		C	drucken	das gerade bearbeitete Bild und die dazugehörigen Ergebnisse ausdrucken
Funktionen um einen ROI festzulegen (‘region of interest’), das Bild oder den ROI in das Fenster übertragen und den Vergrößerungsbildschirm aktivieren				
9		M	ROI auswählen	ROI Modus: einen bestimmten Bereich auswählen (ROI) in dem man das Bild bearbeiten kann

10		C	das Bild anpassen	das Bild immer in das Fenster anpassen
11		C	den ROI anpassen	den ROI immer in das Fenster anpassen
12		M	Anzeige	Anzeigemodus: Bildergröße des ROIs anzeigen

Funktionen um die Berechnung des Zellgitters zu starten (‘processing’) und das Bild zurückzustellen				
13		C	Zellgitter berechnen	berechnet das Zellgitter durch Anwendung der Standardfilterfolge
14		C	Wiederherstellung	stellt die rohen Bilder für neues Filtern wieder her

Funktionen um das berechnete Zellengitter über die rohe Abbildung zu plazieren und es manuell zu korrigieren				
15		M	Überzug	Überzugsmodus: Überzug filtert ROI mit rohem Bild
16		C	Ergebnisse überprüfen	Schalter zwischen überlappendem Zellgitter und rohem Bild
17		M	Gitter korrigieren	Korrekturmodus: Korrekturanwendung auf das Zellengitter durch zeichnen oder löschen von Zellmembranen
18		S	Werkzeug zum korrigieren	Werkzeugschalter: schaltet um vom Stift zum Linien zeichnen über Radiergummi zum löschen von Zeilen oder umgekehrt zu zeichnen

Funktionen um analysierte ROIs wieder aufzurufen die schon gespeichert waren und sie zu löschen				
19		M	ROIs anzeigen	Abrufmodus: zeigt alle gespeicherten binären ROI Ergebnisse für das gegenwärtige Bild
20		C	nächstes ROI	zum nächsten gespeicherten binären ROI wechseln
21		C	vorheriges ROI	zum vorherigen gespeicherten binären ROI wechseln
22		C	ROI löschen	löscht das gegenwärtig angezeigte ROI

Funktionen um das gefundene oder manuell berechnete Zellengitter zu (re-) analysieren um numerische und statistische Ergebnis zu erhalten				
23		M	automatische Analyse	Automodus: automatische Analyse eines ROI durch färben der Zellen

				entsprechend einer Zellenskala
24		M	manuelle Analyse	manueller Modus: ROI Zellen manuell markieren und durch das Zählen der Zellen zu analysieren
25		C	Ergebnisse berechnen	berechnet alle relevanten Analyseergebnisse für den gegenwärtigen ROI
26		C	versteckte Ergebnisse	versteckt oder zeigt das Analysefenster für das gegenwärtig aktive Bild

Funktion um durch die ganze Prozedur des Aufnehmens eines Bildes bis zum Erhalten von Analyseergebnissen geführt zu werden				
27		C	Hilfestellung	wählt ein Bild aus und führt durch alle Analyseschritte

Tabelle 5: Symbole und Befehlsübersicht

13 Erste Inbetriebnahme des Gerätes

Die erste Inbetriebnahme und Geräteeinweisung wird ausschließlich von TOMEY-Mitarbeitern durchgeführt oder von Personen, die ausdrücklich durch TOMEY hierzu autorisiert wurden.

Vergewissern Sie sich, daß alle Komponenten richtig montiert wurden und alle Kabel fest an den entsprechenden Anschlüssen sitzen. Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit entsprechender Absicherung, zusätzlich geerdetem Schutzleiter und entsprechender Wechselspannung. Desinfizieren Sie das Objektiv, wie es in dem entsprechenden Absatz beschrieben wird.

Schalten Sie den Hauptschalter des Gerätes und den Computer ein. Nach einem kurzen Moment ist das System aktiv. Sie können nun mit der Untersuchung beginnen. Lassen Sie alle Komponenten eingeschaltet. Sollte das Gerät längere Zeit, z.B. über Nacht oder in Pausenzeiten, nicht benutzt werden, schalten Sie es am Hauptschalter aus. Schließen Sie zuvor alle Computer-Fenster.

Um die Lebensdauer der Halogenlampe zu erhöhen, empfiehlt es sich, die Lampe auszuschalten, wenn das Gerät mehrere Minuten lang nicht benutzt wird.

13.1 Desinfektion des Objektivs

Mikroskopobjektive sind in der Regel nicht hitzesterilisierbar. Auch Gassterilisation kann zur Zerstörung des Objektivs führen. Die Anwendung von UV-Strahlen ist keine sichere Maßnahme zur Desinfektion von Viren.

Auf der Grundlage von Empfehlungen des Center for Disease Control (CDC), USA werden einige Maßnahmen zur Desinfektion medizinischer Instrumente empfohlen. Nach heutiger Kenntnis werden auch HIV-Virusübertragungen durch die beschriebenen Verfahren verhütet und eine Desinfektion für andere Keime gewährleistet. Unser Unternehmen, als Vertreiber des Systems, schließt sich diesen Empfehlungen an und empfiehlt folgende, in der Anwendungspraxis bewährte Methode: reinigen Sie das Objektiv vor jeder neuen Benutzung mit 70 %iger Isopropanollösung. Schrauben Sie das Objektiv aus der Fassung und tauchen Sie es anschließend mit dem vorderen Teil nach unten 10 Minuten lang in eine solche 70 %ige Isopronollösung. Verwenden Sie hierzu einen schmalen Glasbehälter und achten darauf, daß das Objektiv etwa 20 mm in die Lösung eintaucht. Anschließend wird das Objektiv wieder in die Fassung gesetzt. Nach vollständigem Trocknen kann mit der eigentlichen Untersuchung begonnen werden.

13.2 Verwendung geeigneter Immersionsflüssigkeiten

Das Standardobjektiv 10 x sollte nur in Verbindung mit Wasser, oder mit ähnlichen Medien annähernd gleicher Brechzahl, verwendet werden.

Zur Immersion werden bestimmte transparente Gele verwendet. Wir empfehlen ausschließlich die Verwendung von drei Präparaten: Vidisic

Augengel der Fa. Mann Pharma, Berlin; Thilo Tears Augengel der Fa. Alcon, Freiburg: Methocel der Fa. Dispersa.

Vidisic Gel und Thilo Tears Gel sind Tränenersatzmittel für Patienten mit mangelnder Tränenfilmproduktion. Methocel wird für Kontaktglas-untersuchungen verwendet. Die gelartige Konsistenz erlaubt, daß ein kleiner Tropfen auf die Objektivspitze aufgebracht werden kann. Der Tropfen fließt praktisch nicht weg.

Die Gele sind für die Anwendung am Auge bestimmt. Achten Sie hier besonders darauf, ob gegen die in der Literatur z.T. kritisch beschriebenen Inhaltsstoffe, keine allergischen Reaktionen des Patienten bekannt sind.

Körpereigene Salze, wie sie in normaler Tränenflüssigkeit vorkommen, zerstören jedoch diese tixotrope Eigenschaft des Gels. Nach einer Untersuchungsdauer von ein bis zwei Minuten ist dieser Effekt zu beobachten. In diesem Fall soll das Objektiv mit einem trockenen Mulltuch abgewischt und das Gel erneut aufgetragen werden.

Vidisic Augengel ist in Deutschland rezeptfrei in Apotheken erhältlich. Nebenwirkungen gegenüber den Inhaltsstoffen sind praktisch nicht zu beobachten. Dennoch soll der Untersucher abklären, ob der Patient gegenüber einer der Inhaltsstoffe allergisch reagiert.

Die Gele sind in vielen Ländern weltweit erhältlich, doch werden sie meist unter anderem Namen und von anderen Distributoren angeboten. Auf Anfrage sind wir gerne bereit, Auskunft über entsprechende Verfügbarkeit in anderen Ländern zu geben.

13.3 Sicherheitsaspekte bei der Gerätebedienung

Sollte der Patient sich mit dem Kopf vom Gerät nach hinten weg bewegen, unterbrechen Sie die Untersuchung und positionieren Sie den Patienten erneut. In diesem Fall soll das Objektiv in die hinterste Ausgangslage gebracht werden. Der Untersucher kann dann erneut beginnen.

Aus Sicherheitsgründen ist das Objektiv federnd konstruiert und auf Kugeln gelagert. Der Untersucher sieht anfangs ein dunkles Monitorbild bis er die ersten Zellstrukturen erkennt. Das Bild in der Vorderen Augenkammer, d.h. direkt nach der letzten Schicht, dem Endothel, erscheint ebenfalls dunkel. Gel, sowie Vordere Augenkammer sind praktisch nicht zu unterscheiden.

Ist der Untersucher im Unklaren darüber wo er sich befindet, muß das Objektiv vom Patienten weg bewegt werden!

Bei entsprechendem Druck auf das Objektiv, der von dem Patientenauge indirekt ausgeübt wird, gibt das Objektiv nach und wird in das Geräteinnere gedrückt bzw. gefahren. Dadurch wird ein Warnton ausgelöst.

Prüfen Sie in einem solchen Fall unbedingt, ob die Augenoberfläche des Patienten unversehrt ist (z.B. Spaltlampenuntersuchung mit Anfärben von Fluoreszein) und beginnen Sie die Untersuchung ggf. erneut.

Berührt das Objektiv durch falsches Bedienen des Untersuchungsmikroskops die Augenoberfläche des Patienten stark, spürt er das Aufsetzen nicht, da er in der Regel lokal anästhesiert ist! Beobachten Sie den Patienten daher stets gewissenhaft, um Bedienungsfehler auszuschließen.

Beim Herunterfahren des Hubtisches ist besonders darauf zu achten, daß sich keine Personen darunter befinden.

Achten Sie stets darauf, daß sich keine Personen, vor allem Kinder, im direkten Umfeld während der Untersuchung oder der Betätigung der Untersuchungskomponenten befinden.

13.4 Vorbereitung des Patienten

Um gelungene Aufnahmen der entsprechenden Augensegmente zu erhalten, soll der Patient in den Untersuchungsablauf eingewiesen werden. Um Fehlverhalten des Patienten zu vermeiden, ist es wichtig, auch im Interesse der Patientensicherheit und einer zügigen Vorgehensweise, ihn über sein Verhalten während und nach der Untersuchung zu unterrichten.

Klären Sie ab, ob Überempfindlichkeit oder Allergien gegenüber den Anästhetika oder Inhaltsstoffen des Augengels bekannt sind.

Der Patient soll in entspannter Haltung untersucht werden. Die Augen müssen in die vom Untersucher gewünschte Richtung blicken und sich auf einen Fixierpunkt konzentrieren. Achten Sie darauf, daß Stirn und Kinn des Patienten fest gegen Stirn- bzw. Kinnstütze anliegen. Weicht der Patient von der vorgeschriebenen Lage ab, beginnen Sie erneut mit der Vorbereitung.

Klären Sie vor der Untersuchung ab, ob der Patient Kontaktlinsenträger ist. Weiche, wasserhaltige Kontaktlinsen haben die Eigenschaft, Inhaltsstoffe von umgebenden Medien aufzunehmen und zu binden. Da es für die Untersuchung notwendig ist, das Immersionsgel zu verwenden, sollten diese Art von Linsen während der Untersuchung nicht getragen werden. Ebenso sollten keine wasserhaltigen Einmalkontaktlinsen verwendet werden. Das Anästhetikum würde sich ebenso im Material ansammeln. Auf ein Anästhetikum kann meist nicht verzichtet werden, da die kühlere Temperatur des Gels schnell an die Augenoberfläche weitergeleitet wird und einen Blinkreiz beim Patienten auslösen kann.

Bitten Sie den Patienten, seine Kontaktlinsen erst wieder einzusetzen, wenn Anästhetikum und Immersionsgel genügend von der Tränenflüssigkeit ausgewaschen sind. Meist ist dies nach etwa 15 bis 30 Minuten der Fall.

Die erwähnten Empfehlungen gelten auch für Träger harter Kontaktlinsen, doch ist die Aufnahme von Fremdstoffen wesentlich unkritischer. Auch die Wärmeleitfähigkeit ist geringer, als die der wasserhaltigen Kontaktlinsen. In Ausnahmefällen ist daher auch eine Untersuchung mit harten Kontaktlinsen ohne Anästhetikum denkbar. Die Linsen sollten aber nachher gründlich gereinigt werden.

Sollen dennoch Untersuchungen mit weichen Linsen durchgeführt werden, empfehlen wir dringend, diese später nicht mehr tragen zu lassen.

Kurz vor der Untersuchung wird das entsprechende Auge mit einem Oberflächenanästhetikum unempfindlich gemacht. Das kühle Gel, das zuvor auf das Objektiv gegeben wird, würde sonst zu einem Blinkreiz führen, der den Geltropfen wegwischt. Durch das während der Untersuchung einstrahlende Licht, ist der Patient nachher kurzfristig geblendet. Ferner ist darauf hinzuweisen, daß das Gel vorübergehend Schleiersehen verursacht. Beide Symptome klingen nach 10 bis 15 Minuten ab. Besonders Teilnehmer am Straßenverkehr sollten angehalten werden, zu warten, bis die o.a. Anzeichen völlig verschwunden sind.

Bitte sprechen Sie alle aufgeführten Punkte mit Ihren Patienten vorher durch, um diese nicht unnötig zu beunruhigen.

13.5 Vorbereitung des Gerätes

Reinigen bzw. desinfizieren Sie das Objektiv vor jeder Untersuchung wie in der entsprechenden Beschreibung angegeben. Schalten Sie den Hauptschalter des Gerätes ein. Sorgen Sie dafür, daß alle Peripheriekomponenten ebenfalls eingeschaltet sind.

Das Basis-System ist normalerweise mit einem PC verbunden, der an die BNC-Kamera Buchse angeschlossen ist. Schieben Sie den Drehregler, bis die gewünschte Lampenhelligkeit erreicht ist. Sollte die Lampe nicht leuchten, überprüfen Sie die Kabelverbindungen und die Halogenbirne.

Das EM-1000/1200 beleuchtet das Objekt mit einer spaltförmigen Blende. Befindet sich ein Objekt in der Scharfstellebene des Objektivs, ist dann ein formatfüllendes Bild des Objekts auf der Monitorfläche sichtbar.

Bei der Stirnstütze ist ein Fixierlicht angebracht. Der Patient sollte dieses mit dem Auge fixieren, das nicht untersucht wird, um einen schnellen Ablauf zu gewährleisten.

Geben Sie auf die Spitze des Objektivs einen kleinen Geltropfen.

Achten Sie immer darauf, daß die Lampe währen der Untersuchung eingeschaltet ist!

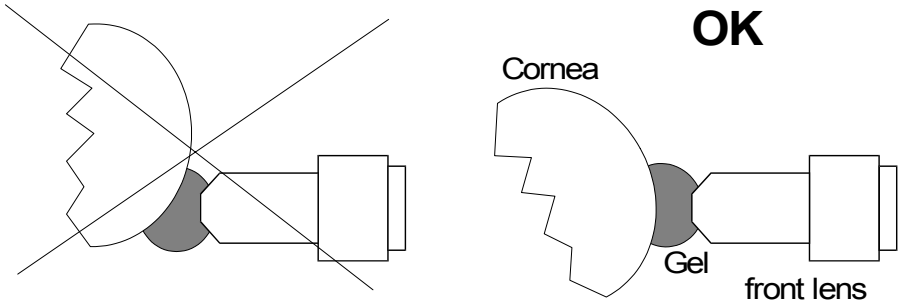
Fahren Sie das Objektiv mit dem Fokussierfeintrieb in die hinterste Ausgangsposition, um größt möglichen Platz zwischen Patient und Objektiv zu haben. Weisen Sie den Patienten in den Untersuchungsablauf ein und positionieren Sie ihn anschließend in die richtige Lage.

13.6 Untersuchung des Patienten

Bitten Sie den Patienten, sich auf das Fixierlicht zu konzentrieren. Anfangs sollte der zentrale Hornhautbereich untersucht werden, bis ein routinierter Geräteumgang möglich ist. Die Untersuchung sollte pro Auge 1 bis 2 Minuten nicht übersteigen. Eine Dauer bis zu einer Minute sollte angestrebt werden.

Nachdem das Gel aufgetragen wurde, fahren Sie das Objektiv langsam in Richtung Patient, bis Kontakt zur Augenoberfläche besteht. Fokussieren Sie, bis Sie die ersten Zellschichten des Endothels sehen.

Um die Hornhautschichten formatfüllend betrachten zu können, muß das Objektiv senkrecht zur untersuchten Stelle ausgerichtet sein. Sollte dies nicht der Fall sein, ist mit einer Kontrastminderung und schlechteren Bildaussage zu rechnen. Sollen auch periphere Bereiche betrachtet werden, muß der Patient das Fixierlicht so fixieren, daß das zu untersuchende Areal wieder senkrecht zum Objektiv ausgerichtet ist.



Fahren Sie das Objektiv nach der Untersuchung in die hinterste Ausgangsstellung, auf die dem Patienten abgewandte Seite, zurück. Fordern Sie erst dann den Patienten auf, seinen Kopf nach hinten zu bewegen.

Reste des Gels können vorsichtig mit einem weichen Fließtuch vom Auge gewischt werden. Bedenken Sie bitte, daß das Patientenauge immer noch durch die Wirkung des Anästhetikums unempfindlich ist.

13.7 Besondere Hinweise zum EM-1000/1200

Tauschen Sie elektrische Komponenten nur im ausgeschalteten Gerätezustand!

Alle anderen Änderungen am Gerät und der Anschlüsse werden ausschließlich von TOMEY-Mitarbeitern durchgeführt!

14 Reinigung

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig, wobei keine scharfen Reinigungsmittel verwendet werden dürfen. Verwenden Sie beispielsweise haushaltsübliche Reiniger für Kunststoffoberflächen. Achten Sie darauf, daß der elektronische Teil des Instruments nicht mit Wasser in Berührung kommt.

Reinigen Sie nach jeder Untersuchung die Kinn- und Kopfstütze mit Ethanollösung oder ähnlichen Reinigern, die üblicherweise in Arztpraxen und Kliniken Verwendung finden.

15 Wartung

Lassen Sie das Gerät regelmäßig durch Ihre TOMEY-Vertretung oder durch TOMEY autorisierte Personen warten. Dabei soll die Funktion und Gerätezuverlässigkeit geprüft werden. Wir empfehlen eine erste Wartung 6 Monate nach der Geräteinstallation und weitere Wartungen alle 6 bis 12 Monate.

16 Lieferumfang

EM-1000 Basis Gerätekopf

- Objektiv 10 x
- ½ ´´ CCD Kamera (intern)

Personal Computer

- Tastatur, Maus und diverse Anschlußkabel
- Betriebssystem Windows 98
- Monitor 17“
- TomeyBase Software Version 3.1.1
- EM-1000/1200 Software Version 1.5.1

17 Technische Daten

17.1 Basiseinheit EM-1000

Klasse und Typ:	Medizinprodukt der Klasse 1M (Gerät mit Meßfunktion) nach EWG Richtlinie 93/42 Anhang IX
Stromversorgung:	230V Wechselspannung, 50 Hz (werkseitig eingestellt)
Leistungsaufnahme:	70 VA (max)
Halogenlampe:	12 V, 30 W
Betriebsposition:	horizontal
Netzsicherungen:	2 x MT-1A 250V
Abmessung (B/H/T):	35 x 52 x 53 cm
Gewicht:	27,5 kg (inkl. Verpackung)
Umgebungsbedingungen:	Temperatur: 15 - 30° C, rel. Luftfeuchtigkeit: 30 % - 75 % nicht kondensierend, Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa
Standardvergrößerung:	10 x (Objektiv ohne Monitorvergrößerung)
Vergrößerung:	ca. 120-fach bezogen auf den PC Bildschirm
Bildgröße:	ca. 0,65 x 0,48 mm
Auflösung:	2 µm
Meßgenauigkeit:	Zelldichte +/- 5 % bei Fokustiefe von 0,6 mm
Schnittstelle:	VHS-Schnittstelle mit BNC-Stecker

17.2 Computer

Industrie-PC nach IEC 60950 (Niederspannungsrichtlinie)

17.3 PC-Monitor 17“

Standard 17‘‘ Monitor nach IEC 60950 (Niederspannungsrichtlinie)

17.4 Drucker (nicht im Lieferumfang enthalten)

Um die entsprechenden Patienten-, Bild- und Meßdaten drucken und somit in Karteien ablegen zu können, bieten wir einen Farbdrucker an, der an die PC-Konfiguration angepaßt wurde. Zur Zeit empfehlen wir ausschließlich den Farbdrucker HP DeskJet 970 Cxl.

Alle in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Warnhinweise zum Betrieb der Basiseinheit beziehen sich auch auf alle erhältlichen Optionen. Der Drucker kann auf einem Beistelltisch untergebracht werden. Fragen Sie hierzu Ihren TOMEY-Berater.

Verwenden Sie nur solche Drucker, die von uns empfohlen werden und fragen Sie im Zweifelsfall Ihre TOMEY-Vertretung.

17.5 Normen

Das Gerät ist nach der EWG Richtlinie 93/42, Anhang I, IV, VII , Norm EN 60601-1 hergestellt und trägt das CE Kennzeichen für Medizinprodukte. Die Meßfunktion wurde von der LGA Nürnberg nach Anhang IV der EWG Richtlinie geprüft.

18 Wechsel von Komponenten durch den Anwender

18.1 Auswechseln des Halogenbrenners

Schalten Sie das Gerät aus!

Öffnen Sie den Schraubdeckel. Ziehen Sie die alte Lampe heraus und stecken die neue in den Sockel ein. Berühren Sie die Lampe nicht mit den Fingern. Verwenden Sie in Tuch, um die Lebensdauer zu erhöhen.

18.2 Anschluß des Objektivs

Öffnen Sie den Transportbehälter des Objektivs. Setzen Sie das Objektiv in die vorgesehene Öffnung der Untersuchungseinheit und ziehen Sie den Schraubring sanft an. Das Objektiv kann am Gerät verbleiben und sollte nur bei Bedarf abgenommen werden. Bewahren Sie Objektive, die nicht benötigt werden, immer in dem original Transportbehälter auf.

19 Wechsel von Komponenten durch autorisiertes Fachpersonal (Elektriker)

19.1 Wechsel der Sicherungen

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen den Netzstecker! Das Durchbrennen von Sicherungen weist immer auf elektrische Störungen hin. Prüfen Sie in jedem Fall die elektrische Sicherheit und volle Funktion vor der Inbetriebnahme.

Sicherungen dürfen nur von geschultem Fachpersonal gewechselt werden!

Schrauben Sie den Sicherungsdeckel ab. Ziehen Sie die alte Sicherung heraus und stecken die neue in den Halter ein.

Verwenden Sie nur die entsprechenden Sicherungen wie in den Technischen Spezifikationen angegeben!

Sollte ein dauernder Defekt auftreten, kontaktieren Sie umgehend Ihre Tomey-Vertretung.

20 Hersteller- und Vertriebsinformation

20.1 Hersteller des Systems

TOMEY AG
Am Weichselgarten 19a
91058 Erlangen-Tennenlohe
Deutschland
Tel.: (++49) (9131) 777 1-0
Fax.: (++49) (9131) 777 1-20

20.2 Sitz der TOMEY Hauptvertretung

Japan:

TOMEY Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451
Japan
Tel.: (++81) (52) 561-4722
Fax.: (++81) (52) 581-5320

21 Aufstellung des Gerätes durch TOMEY

21.1 Auswahl des Standortes

Der Aufstellungsort ist so zu wählen, daß der Untersucher, sowie der zu Untersuchende genügend Bewegungsspielraum haben. Achten Sie ferner darauf, daß, vor allem in kleinen Räumen, genügend Frischluftzufuhr gewährleistet ist, um einen reibungslosen Untersuchungsverlauf zu ermöglichen.

Die Raumtemperatur soll zwischen 15° und 30° C und die relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung zwischen 30 % und 75 % liegen. Der Luftdruck soll zwischen 700 hPa und 1060 hPa liegen. Werden die Werte unter- bzw. überschritten, ist die Funktionssicherheit nicht mehr gewährleistet. Ferner ist darauf zu achten, daß das Gerät in Räumen betrieben wird, die folgende Bedingungen erfüllen: keine schwefel-, staub- oder salzhaltige Luft, kein direktes Sonnenlicht, gute Ventilation, keine hohe Luftfeuchtigkeit, keine übermäßigen Temperaturschwankungen und Luftfeuchtigkeit, kein zu hoher oder zu niedriger atmosphärischer Druck. Wird das Gerät in Räumen betrieben, die den o.a. Anforderungen nicht genügen, wird keine Gewährleistung für die Betriebssicherheit übernommen.

22 Anhang

22.1 Protokoll der Ersten Inbetriebnahme und Einweisung in die Gerätehandhabung (Exemplar für den Anwender)

Die Aufstellung des Systems erfolgte durch einen hierzu autorisierten TOMEY-Mitarbeiter. Die Einweisung begann am _____ , von _____ bis _____ Uhr.

Das Gerät funktioniert einwandfrei.

Ich bin darauf hingewiesen worden, daß alle Warnhinweise und die Besonderen Warnhinweise zur Lichtemmision und der Inhalt der Bedienungsanleitung ausführlich zu beachten sind.

Eine visuelle Untersuchung der Cornea soll zwei Minuten nicht überschreiten.

Ich bin über die Sicherheitsmechanismen, wie federnd gelagertes Objektiv unterrichtet worden. Wenn das Objektiv durch zu starken Druck weit in das Gehäuse rutscht, ertönt ein Warnton. Die Untersuchung muß dann wiederholt werden.

Beim Herunterfahren des Hubtisches ist besonders darauf zu achten, daß sich keine Personen darunter befinden.

Achten Sie stets darauf, daß sich keine Personen, vor allem Kinder, im direkten Umfeld während der Untersuchung oder der Betätigung der Untersuchungskomponenten befinden.

Die Bedienung des Gerätes wurde mir ausführlich erläutert.

Selbst nach Kalibrierung der Meßwerte beeinflussen Augenbewegungen und Herzschlag des Patienten möglicherweise die Meßergebnisse und Bildqualität. Zur Beurteilung der Hornhaut muß deshalb stets auch die medizinische Erfahrung des Untersuchers mit einfließen.

Datum und Unterschrift des TOMEY-Beauftragten:

_____

Datum und Unterschrift der Person(en) mit Angabe der Klinik, die in die Handhabung eingewiesenen wurde:

_____

22.2 Protokoll der Ersten Inbetriebnahme und Einweisung in die Gerätehandhabung (Exemplar für den durch Tomey autorisierten Mitarbeiter)

Die Aufstellung des Systems erfolgte durch einen hierzu autorisierten TOMEY-Mitarbeiter. Die Einweisung begann am _____ , von _____ bis _____ Uhr.

Das Gerät funktioniert einwandfrei.

Ich bin darauf hingewiesen worden, daß alle Warnhinweise und die Besonderen Warnhinweise zur Lichtemmision und der Inhalt der Bedienungsanleitung ausführlich zu beachten sind.

Eine visuelle Untersuchung der Cornea soll zwei Minuten nicht überschreiten.

Ich bin über die Sicherheitsmechanismen, wie federnd gelagertes Objektiv unterrichtet worden. Wenn das Objektiv durch zu starken Druck weit in das Gehäuse rutscht, ertönt ein Warnton. Die Untersuchung muß dann wiederholt werden.

Beim Herunterfahren des Hubtisches ist besonders darauf zu achten, daß sich keine Personen darunter befinden.

Achten Sie stets darauf, daß sich keine Personen, vor allem Kinder, im direkten Umfeld während der Untersuchung oder der Betätigung der Untersuchungskomponenten befinden.

Die Bedienung des Gerätes wurde mir ausführlich erläutert.

Selbst nach Kalibrierung der Meßwerte beeinflussen Augenbewegungen und Herzschlag des Patienten möglicherweise die Meßergebnisse und Bildqualität. Zur Beurteilung der Hornhaut muß deshalb stets auch die medizinische Erfahrung des Untersuchers mit einfließen.

Datum und Unterschrift des TOMEY-Beauftragten:

_____

Datum und Unterschrift der Person(en) mit Angabe der Klinik, die in die Handhabung eingewiesenen wurde:

_____